

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para las esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii*, las conclusiones científicas son las siguientes:

El PRAC considera que una relación causal entre las esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii* y la bacteriemia y la sepsis es, al menos, una posibilidad razonable. Por lo tanto, la inclusión de una advertencia en la sección 4.4 está justificada por la necesidad de informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes de la posibilidad de que se produzcan enfermedades graves relacionadas con la infección por *Bacillus clausii* en pacientes con un sistema inmunitario comprometido y enfermedades graves, y guiará el criterio clínico en consecuencia. La redacción del contenido sobre la bacteriemia de la sección 4.8 se revisará para incluir la septicemia y la sepsis.

El PRAC considera que la información sobre el producto (RCP, etiquetado y prospecto) de los medicamentos que contienen esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii* se debe modificar en consecuencia.

El balance beneficio-riesgo de las esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii* permanece invariable.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para las esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii*, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) las esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii* no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen esporas multiantibiótico-resistentes de *Bacillus clausii* y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Bacteriemia/sepsis

Se han comunicado casos de bacteriemia, septicemia y sepsis posteriores a la comercialización en pacientes inmunocomprometidos o graves, así como en bebés prematuros. En algunos pacientes en estado crítico, el desenlace fue mortal. Se debe evitar el uso de <nombre del medicamento> en estos grupos de pacientes (véase la sección 4.8).

- Sección 4.8.

Debe añadirse una referencia cruzada a la actual reacción adversa, tal y como se indica a continuación:

Infecciones e infestaciones: bacteriemia, **septicemia y sepsis** (en pacientes inmunocomprometidos o graves) (véase la sección 4.4)

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <nombre del medicamento>:

- si su médico le ha comunicado que su sistema inmunitario puede estar debilitado (reducción de las defensas naturales del cuerpo) (véase la sección 4).

- antes de administrar <nombre del medicamento> a niños prematuros.

- Sección 4

Efectos adversos de frecuencia desconocida (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas)

En caso de que los mecanismos de defensa de su cuerpo se hayan debilitado **o padezca una enfermedad grave** y tome <nombre del medicamento>, es posible que aparezcan rastros de *Bacillus clausii* en su sangre **y que esto derive en una infección sanguínea grave (véase la sección 2).**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	21 de septiembre de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5 de noviembre de 2020